



**Universidad Nacional Mayor de San Marcos**  
**Universidad del Perú. Decana de América**  
**Facultad de Farmacia y Bioquímica**  
**Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica**

**Propuesta de una normativa para el registro sanitario  
de artículos sexuales**

**TESIS**

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

**AUTORES**

Olga Vanessa CRUZ CALIXTO  
Jorge Luis ESCUDERO MOREIRA

**ASESORES**

Alfredo CASTILLO CALLE  
Américo FARFÁN ORTIZ (Co-asesor)

Lima, Perú

2012

## RESUMEN

La presente tesis “Propuesta de una normativa para el registro sanitario de artículos sexuales” busca abordar un tema que no es considerado en la normativa peruana vigente ni en normas elaboradas por organismos sanitarios internacionales y/o autoridades sanitarias extranjeras. Esta propuesta tiene como finalidad la protección de la salud y seguridad de los usuarios, siguiendo los procedimientos necesarios para asegurar que los artículos sexuales puestos en el mercado no comprometan la salud y seguridad de los usuarios. La carencia de dispositivos legales que establezcan las exigencias básicas para el registro sanitario de los artículos sexuales permite, según estudios expuestos en el presente trabajo, el uso de insumos potencialmente dañinos para el ser humano en su fabricación, lo cual representa un riesgo sanitario al entrar en contacto directo con mucosa oral, vaginal y/o anal. Se hace necesario entonces la implementación de una normativa para el registro sanitario de artículos sexuales que contribuya a garantizar que, en condiciones normales de uso, no presenten riesgos para la salud. Esta normativa permitirá que la Autoridad Nacional de Salud pueda llevar a cabo una adecuada evaluación de la seguridad de los artículos sexuales, específicamente de aquellos cuyo uso previsto involucra el contacto con mucosas, prioritariamente los fabricados a base de polivinil cloruro (PVC). Finalmente se plantea una propuesta de normativa para el registro sanitario de artículos sexuales, en base a estudios de investigación que abordan el tema de los efectos nocivos de las sustancias que forman parte de los artículos sexuales, así como en normativas que limitan el uso de éstas sustancias en diversos productos de uso en humanos.

**Palabras clave:** Artículo sexual, normativa, registro sanitario, seguridad.

## SUMMARY

This thesis “Proposal for a regulation on marketing authorization of sex articles” seeks to address an issue that until now has not been considered by the current Peruvian legislation neither by legislations from other International Health Organisms and/or International Health Authorities. This proposal aims to protect the health and safety of users, following appropriate procedures to ensure sex articles placed on the market, do not compromise the health and safety of users. The lack of legal mechanisms to establish basic requirements prior to get a marketing authorization of sexual articles allows, according to source documents included in this work, the use of human-potentially harmful inputs in its manufacture, which represents a sanitary risk to come into contact directly with the oral, vaginal and/or anal mucose of its users. Then, is necessary, the implementation of regulations for marketing authorization of sexual articles which help to ensure that, under normal conditions of use, there is no health hazard. This legislation will allow to the Peruvian Health Authority to carry out a proper safety assessment of sexual articles, specifically those made from polyvinyl chloride (PVC) and whose intended use involves contact with mucoses. Finally, a proposal for regulating the marketing authorization of sex articles is presented, based on scientific findings that address the issue of harmful effects of substances that are part of the sex articles, as well as regulations limiting the use of these substances in various products for use in humans.

**Key words:** Sex article, regulation, marketing authorization, safety.